

経口中絶薬メフィーゴパックの承認を巡って —過去・現在・未来—

경구 임신중지약 메피고 팩 승인을
둘러싼 과거·현재·미래

2023년 6월 28일

ASAJ 塚原久美

ASAJ 쓰카하라 쿠미

メフィーゴパック = 「日本初の経口中絶薬」

메피고 팩 = 「일본 최초의 경구용 임신중절약」

プレグランディン = 「日本初の[経腔]中絶薬」

프레글란딘 = 「일본 최초의 [경질(經腔)]용 임신중절약」

- 妊娠初期中絶は搔爬(1948年～現在)

임신 초기 임신중절에는 소파 수술을 시행(1948년~현재)

↑

戦前から使われていた流産の後処置

전쟁 전부터 사용되어 온 유산 후 조치

- 妊娠中期中絶はプラグランディン腔坐剤(1984年～現在)

임신 중기 임신중절에는 프레글란딘 질좌제 (1984년~현재)

↑(成分名: ゲメプロスト)(성분명: 게메프로스트)

日本で開発、今も使っているのは日本だけ?

일본에서 개발. 지금도 사용하고 있는 곳은 일본 뿐?

日本の経口中絶薬への注目度は低かった 일본의 경구 임신중절약에 대한 관심 낮았다

- 2014年の調査～米国医療コンサルティング会社が実施
2014년 조사~미국 의료 컨설팅 회사가 실시
「中絶薬は知らない」過半数 「임신중지약에 대해 잘 모른다」고 답한 사람이 과반수
「緊急避妊薬と区別がつかない」3分の1
긴급(사후) 임신중지약과 구별이 잘 안 된다'고 답한 사람이 3분의 1
○「国内では未販売」1割未満 「국내에서는 판매되고 있지 않다」10% 미만
○「海外サイトで販売」1割未満 「해외 사이트에서 판매되고 있다」10% 미만
- 同じ会社が2017年の手動吸引器Women's MVAシステムの承認にも関与
같은 회사가 2017년에 수동 진공 흡인 MVA 승인에도 관여
- 市場拡大を求める外国企業からの圧力
시장을 확대하라는 외국 기업의 압력

日本で中絶薬への関心が低かった理由

일본에서 임신중지약에 대한 관심이 적었던 이유

- 教育の不足もあり、「自分の意志で妊娠をコントロールする」意識が養われてこなかった
교육 부족으로 인해 '자신의 의지로 임신을 통제하는' 의식이 길러지지 않았음.
- 避妊の情報や手段にアクセスするための障壁が高すぎる
피임에 관한 정보와 수단에 접근하는 데 장벽이 너무 높음.

ところが、그러던 중,

- 2021年「経口中絶薬の承認申請」に注目が集まる
2021년 '경구 임신중지약 승인 신청'에 이목이 쏠림.
 - 「自分事」だった女性記者たちの高い関心⇒報道
'남의 일이 아니었던' 여성 기자들로부터 많은 관심을 받게 됨. ⇒ 보도
 - 2020年頃から女性運動による中絶薬情報提供やロビーイング
⇒議員による国会質問⇒報道の好循環
2020년 경부터 여성운동을 통해 임신중지약에 대한 정보 제공과 로비 활동이 시작됨 ⇒ 의원들에 의한 국회 질문 ⇒ 보도의 선순환

メフィーゴパック承認までのタイムライン 메피고 팩이 승인되기까지의 과정

2021年4月 ラインファーマ社が経口中絶薬を承認申請予定

2021년 4월 라인파마, 경구 임신중지약 승인 신청을 예고함

2021年12月 ラインファーマ社が承認申請 2021년 12월 라인파마가 승인 신청

2022年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PDMA) が審査 11月報告書

2022년 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(PDMA)가 심사. 11월 보고서 발표

2023年1月 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会 承認を了承⇒パブリックコメント実施を発表

2023년 1월 후생노동성이 약사·식품위생심의회 의약품 제1부회의 승인을 승낙 ⇒ 퍼블릭 코멘트(시민 의견 공모) 실시를 발표

2023年2月 パブコメ実施 2023년 2월 퍼블릭 코멘트 실시

2023年3月 薬事分科会の審議延期 2023년 3월 약사 분과회의 심의 연기

2023年4月 薬事分科会の審議 承認を了承 2023년 4월 약사 분과회의 심의. 승인 승낙

2023年4月28日 厚生労働大臣による承認 2023년 4월 28일 후생노동성 대신 승인

メフィーゴパック承認の条件

메피고 팩의 승인 조건

- 「劇薬」として厳重管理 '극약'으로 엄중 관리
- 「母体保護法指定医師の確認の下での投与」 '모체 보호법 지정의사의 확인 하에 투여'
- 「当分の間、入院可能な有床施設（病院又は有床診療所）で使用し、ミソプロストール投与後は、胎嚢排出まで入院または院内待機を必須とする」
'당분간은 입원 가능한 병상이 있는 시설(병원 또는 진료소)에서 사용하며,
미소프로스톨 투여 후에는 태반이 배출될 때까지 입원 또는 원내 대기 필수로 함'

他にも 그 밖에도

- 元々、中絶の実施は母体保護法指定医師に限定
원래 임신중절은 모체보호법 지정의사만이 실시할 수 있게 한정되어 있음.
- 健康保険適用外⇒使用法、料金は各医療機関が任意に決定
건강보험 적용에서 제외 ⇒ 사용법, 요금은 각 의료기관이 임의로 결정.
- 中絶薬の服用には配偶者同意が必要
임신중절약의 복용은 배우자의 동의가 필요 함.
- 自己服用は刑法の自己墮胎に抵触するおそれ
여성이 임의로 복용할 경우, 형법 자기 낙태죄에 저촉될 우려가 있음.

メフィーゴパック2023年5月16日発売 메피고 팩 2023년 5월 16일 출시

- 取扱い希望機関はラインファーマ社のe-ラーニング受講後登録

취급을 희망하는 기관은 라인파마사의 e-러닝 수강 후 등록.

6つの懸念事項 우려되는 6가지 사항

1. 登録医療機関がわずか14か所 (6月15日現在)

등록의료기관이 14곳에 불과함(6월 15일 기준)

2. 高額な料金 高액의 비용

3. 当面、入院または院内待機 당분간 입원 또는 원내 대기가 필요

4. ミソプロストールの追加投与無 미소프로스톨의 추가 투여 없음

5. 「エコーで妊娠確認」が服用の前提条件

‘초음파로 임신 확인’이 복용의 전제 조건

6. 稽留流産への応用無⇒薬があるのに「手術」!

계류유산에 대한 응용도 고려하고 있지 않음 ⇒ 약이 있는데도 '수술'!

「プロフェッショナル・オートノミー」 '전문가 자율성(Professional autonomy)'

- 日本には中絶薬投与に関する統一ガイドラインがない
일본에는 임신중절약 투여에 관한 통일된 가이드라인이 없음
↓
- 個々の医師の裁量範囲は広い
일본은 개별 의사의 재량 범위가 넓음
↓
- 患者のためを第一に中絶薬へのアクセス改善を！
환자를 가장 먼저 생각하고 임신중절약에 대한 접근성 개선을
위한 노력이 필요!